Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation PRVD2011-10

Diclofop-méthyle

(also available in English)

Le 10 juin 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2011-10F (publication imprimée)
H113-27/2011-10F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision de réévaluation concernant le diclofop-méthyle 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 2
Qu'est-ce que le diclofop-méthyle? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 5
Évaluation scientifique 7
1.0 Introduction 7
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 7
2.1 Description de la matière active de qualité technique 7
2.2 Propriétés physiques et chimiques 8
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 8
3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 9
3.1 Santé humaine 9
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 9
3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes 12
3.1.3 Effets cumulatifs 15
3.2 Environnement 15
3.2.1 Évaluation des risques environnementaux 15
3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 16
3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 16
3.3.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 17
4.0 Déclarations d'incident 17
5.0 Statut du diclofop-méthyle au sein de l'Organisation de coopération et de développement économiques 18
6.0 Projet de décision de réévaluation 18
7.0 Références 19
Liste des abréviations 21
Annexe I Produits contenant du diclofop-méthyle homologués en date du 25 janvier 2011 23
Annexe II Critères d'effet toxicologique utilisés lors de l'évaluation des risques pour la santé liés au diclofop-méthyle 25
Annexe III Modifications à l'étiquette des produits contenant du diclofop-méthyle 27
Annexe IV Données d'entrée des modèles utilisés pour calculer les zones tampons 33
Tableau 1 Données pour la pulvérisation au sol (tirées d'étiquettes canadiennes) 33
Tableau 2 Données d'entrée des modèles utilisés pour calculer les zones tampons en milieux aquatiques et terrestres 33
Tableau 3 Données pour la pulvérisation aérienne (tirées d'étiquettes canadiennes) 33
Tableau 4 Renseignements sur le produit appliqué par pulvérisation aérienne 34
Références 35

Aperçu

Projet de décision de réévaluation concernant le diclofop-méthyle

À la suite de la réévaluation de l'herbicide diclofop-méthyle, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose de maintenir l'homologation des produits contenant du diclofop-méthyle à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des renseignements scientifiques à la disposition de l'ARLA révèle que les produits contenant du diclofop-méthyle ne sont pas à l'origine de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations du diclofop-méthyle, on propose d'ajouter de nouvelles mesures de réduction des risques sur les étiquettes de tous les produits homologués au Canada contenant cette matière active. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

Ce projet touche toutes les préparations commerciales contenant du diclofop-méthyle homologuées au Canada. Le titulaire recevra des instructions sur la façon de répondre aux nouvelles exigences une fois que la décision de réévaluation finale sera prise.

Ce projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du diclofop-méthyle et présente les raisons justifiant le projet de décision de réévaluation. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties. L'aperçu décrit la démarche réglementaire et les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés au sujet de l'évaluation du diclofop-méthyle.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document).

[1] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les pesticides ainsi que leur valeur afin de s'assurer que ces produits respectent les normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le diclofop-méthyle, qui fait partie des matières actives visées par le cycle en cours du Programme 1 de réévaluation. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation de la série Reregistration Eligibility Decision de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Pour être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation prises au Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et sur ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA proposera une décision de réévaluation et des mesures de réduction des risques adaptées aux utilisations de la matière active en question au Canada. Dans sa décision, l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des enjeux propres au contexte canadien (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques).

À partir des évaluations des risques pour la santé et l'environnement publiées dans sa Reregistration Eligibility Decision sur le diclofop-méthyle de septembre 2000, l'EPA a conclu que cette matière active était admissible à une réhomologation sous réserve que certaines mesures de réduction des risques soient adoptées. L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada et a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans ce document constituent un fondement adéquat au projet de décision de réévaluation.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le diclofop-méthyle?

Le diclofop-méthyle est un herbicide de postlevée employé pour contrôler les graminées annuelles dans les cultures vivrières et fourragères. Le diclofop-méthyle est appliqué par des travailleurs agricoles ou des spécialistes de la lutte antiparasitaire au moyen d'un équipement de pulvérisation au sol ou d'aéronefs à voilure fixe ou tournante.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du diclofop-méthyle peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le diclofop-méthyle ait des effets sur la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

L'exposition au diclofop-méthyle peut se produire en consommant des aliments ou de l'eau, en mélangeant, en chargeant ou en appliquant le produit, ou en pénétrant dans des sites traités. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend en compte deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il est peu probable que le diclofop-méthyle affecte la santé humaine si des mesures de réduction des risques sont mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, des mesures de réduction des risques équivalentes sont proposées pour les utilisations au Canada.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, les LMR pour les pesticides sont déterminées au terme de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR correspond à la concentration maximale en pesticide permise dans ou sur certains aliments, exprimée en parties par million. Les aliments dont la concentration en résidus d'un pesticide est inférieure à la LMR fixée ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Le diclofop-méthyle est présentement homologué au Canada pour utilisation sur des cultures vivrières et fourragères. Il pourrait aussi être utilisé à l'étranger sur des cultures dont les produits sont importés au Canada. Aucune LMR n'a été fixée au Canada pour le diclofop-méthyle. En l'absence de LMR spécifique, une LMR par défaut de 0,1 partie par million s'applique, ce qui signifie que la concentration résiduelle d'un pesticide dans la denrée en question ne doit pas dépasser 0,1 partie par million. Cependant, cette LMR générale pourrait faire l'objet de modifications, comme l'indique la note d'information publiée en décembre 2009, *Progrès en matière de réduction au minimum du recours à la limite maximale de résidus générale de 0,1 partie par million pour les résidus de pesticides dans les aliments*.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le diclofop-méthyle pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que le diclofop-méthyle nuise aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Les organismes non ciblés (espèces terrestres et aquatiques) peuvent être exposés au diclofop-méthyle dans l'environnement. Les risques pour l'environnement sont évalués à l'aide de la méthode du quotient de risque, qui représente le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement et les critères d'effet toxicologique préoccupants pertinents. Lors de l'évaluation préliminaire, les quotients de risque sont comparés aux niveaux préoccupants correspondants. Un quotient de risque inférieur au niveau préoccupant indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un quotient de risque supérieur au niveau préoccupant indique des risques potentiellement préoccupants.

L'EPA a conclu que le diclofop-méthyle était admissible à une réhomologation pourvu que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques équivalentes sont nécessaires. De plus, l'ARLA propose l'établissement de zones tampons en milieux aquatiques et terrestres pour le diclofop-méthyle afin de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation du diclofop-méthyle, l'ARLA propose que des mesures de réduction des risques additionnelles soient ajoutées sur les étiquettes des produits.

Santé humaine

- Énoncés révisés sur les étiquettes relativement aux dangers toxicologiques
- Équipement de protection individuelle supplémentaire pour les personnes manipulant le produit
- Systèmes de mélange et de chargement fermés
- Équipement d'application utilisé en cabine fermée
- Quantité maximale de produit manipulée par jour
- Délai de sécurité

Environnement

- Zones tampons en milieux terrestres et aquatiques
- Énoncés plus précis sur les étiquettes concernant l'environnement

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée au plus tard dans les 90 jours à la suite de la décision de réévaluation.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation au sujet du diclofop-méthyle, l'ARLA tiendra compte de tous les commentaires du public reçus en réponse au présent document de consultation. L'Agence publiera ensuite un document de décision de réévaluation[2], dans lequel elle présentera la décision en question, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

[2] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

Évaluation scientifique

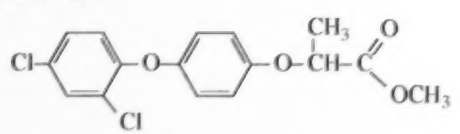
1.0 Introduction

Le diclofop-méthyle est un herbicide de postlevée qui inhibe le métabolisme cellulaire des végétaux. À la suite de l'annonce de la réévaluation du diclofop-méthyle, le titulaire canadien de la matière active de qualité technique a indiqué son intention d'appuyer les utilisations pour le blé et l'orge seulement. Toutes les autres utilisations seront abandonnées graduellement et retirées de l'étiquette.

L'ARLA a eu recours à de récentes évaluations du diclofop-méthyle réalisées par l'EPA. Le document Reregistration Eligibility Decision (RED) traitant de cette matière active, publié le 29 septembre 2000, ainsi que d'autres renseignements sur la situation réglementaire du diclofop-méthyle aux États-Unis sont fournis sur la page du statut d'homologation des pesticides (Pesticide Reregistration Status) de l'EPA, à l'adresse www.regulations.gov.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Diclofop-méthyle
Utilité	Herbicide
Famille chimique	Aryloxyphénoxypropionates
Nom chimique	
1 Union internationale de chimie pure et appliquée	*(RS)* 2-[4-(2,4-dichlorophénoxy)phénoxy]propionate de méthyle
2 Chemical Abstracts Service	2-[4-(2,4-dichlorophénoxy)phénoxy]propanoate de méthyle
Numéro dans le registre du Chemical Abstracts Service	51338-27-3 (isomères racémiques)
Formule moléculaire	$C_{16}H_{14}Cl_2O_4$
Formule développée	
Masse moléculaire	341,2 unité de masse atomique
Pureté nominale de la matière active de qualité technique	93,7 %
Numéro d'homologation	19514

Compte tenu du procédé de fabrication, on ne s'attend pas à ce que des contaminants préoccupants pour la santé humaine ou pour l'environnement, tels qu'ils sont définis dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (30 novembre 2005), notamment les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, soient présents dans le produit.

2.2 Propriétés physiques et chimiques

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	0,25 mégapascal
Solubilité dans l'eau	0,8 mg/L
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	log K_{oc} = 4,58
Constante de dissociation	Sans objet

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Le diclofop-méthyle est un herbicide de postlevée homologué au Canada pour contrôler les graminées annuelles dans les cultures vivrières et fourragères. Les utilisations pour le blé (blé de printemps, blé dur et blé d'hiver) et l'orge (à l'exception des variétés Klages et Betzes) sont appuyées par le titulaire et ont été prises en considération lors de la réévaluation. Toutes les autres utilisations ont été abandonnées graduellement et seront retirées de l'étiquette du produit. Le diclofop-méthyle agit en inhibant l'acétyl-coenzyme A carboxylase et, dès lors, la synthèse des acides gras.

Le diclofop-méthyle est appliqué sur les graminées adventices au stade de la première à la quatrième feuille (dans le cas de la folle avoine, l'application peut être effectuée jusqu'au stade de la quatrième à la cinquième feuille) ou lorsque le maïs spontané atteint une hauteur de 15 à 25 centimètres. La préparation commerciale se présente sous la forme d'un concentré émulsifiable. Dans l'Est du Canada et en Colombie-Britannique, le diclofop-méthyle peut être appliqué à une dose de 0,7 à 0,8 kg m.a./ha sur l'orge et de 0,7 à 1,0 kg m.a./ha sur le blé. Dans les Prairies et la région de la rivière de la Paix située en Colombie-Britannique, le diclofop-méthyle peut être appliqué à raison de 0,7 à 0,8 kg m.a./ha sur l'orge et le blé, au moyen d'un pulvérisateur agricole ou d'un aéronef (pulvérisation aérienne). Il est proposé de modifier l'étiquette afin de clarifier les directives relatives à l'application destinées aux utilisateurs en Colombie-Britannique. Les modifications que l'on propose d'apporter à l'étiquette sont présentées à l'annexe III.

L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada. La formulation, la garantie, les méthodes d'application, les catégories d'utilisation et les doses d'application du diclofop-méthyle au Canada ont été pris en considération dans les évaluations de l'EPA. Compte tenu de cette comparaison, l'ARLA a conclu que la RED de l'EPA constitue un fondement adéquat à la réévaluation des utilisations du diclofop-méthyle au Canada.

L'annexe I présente la liste de tous les produits contenant du diclofop-méthyle homologués au Canada en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, en date du 25 janvier 2011.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

Dans sa RED de 2000, l'EPA a conclu que les préparations commerciales contenant du diclofop-méthyle respectent les normes de sécurité standard en vertu de la *Food Quality Protection Act* des États-Unis et qu'ils ne présentent pas de risque ou d'effet nocif inacceptable pour les humains et l'environnement, lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé inscrit sur leur étiquette respective.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. À moins d'indication contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les humains et que les humains ont une plus grande sensibilité aux effets des substances chimiques que l'espèce animale la plus sensible.

L'exposition au diclofop-méthyle peut se produire en consommant des aliments ou de l'eau, en mélangeant, en chargeant ou en appliquant le produit, ou encore en pénétrant dans des sites traités. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent).

Le diclofop-méthyle est d'une toxicité aiguë modérée à élevée par voie orale et d'une faible toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation. Il est considéré comme un irritant oculaire et cutané léger et entraîne une sensibilisation cutanée modérée à grave. Il est proposé de modifier les énoncés des étiquettes de la préparation commerciale relatifs à la sensibilisation cutanée (annexe III).

Les critères d'effet toxicologique retenus par l'EPA pour évaluer les risques liés à la santé humaine sont résumés à l'annexe II.

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Les risques professionnels sont évalués en comparant les expositions potentielles au critère d'effet le plus pertinent, tiré d'études toxicologiques, qui est utilisé pour le calcul d'une marge d'exposition (ME). Cette ME est comparée à une ME cible qui intègre des facteurs de sécurité destinés à protéger les sous-populations les plus sensibles. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs, mais que des mesures d'atténuation devront être adoptées afin de réduire les risques.

Dans les cas où la cancérogénicité de la matière active est établie, un excès de risque unitaire est généré et utilisé pour estimer le risque de cancer. Le produit de l'exposition prévue et de l'excès de risque unitaire donne une estimation des risques de cancer pour la durée de la vie sous forme de probabilité. Un risque de cancer pour la durée de la vie de l'ordre de 1×10^{-5} à 1×10^{-6} au sein des populations de travailleurs est généralement considéré comme acceptable.

Les travailleurs peuvent être exposés au diclofop-méthyle au cours des activités de mélange, de chargement ou d'application du pesticide, ou lorsqu'ils circulent dans des sites traités pour s'acquitter de diverses tâches, telles que le dépistage des organismes nuisibles ou d'autres activités impliquant un contact avec les cultures traitées.

3.1.1.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, et risques connexes

L'EPA a évalué sept scénarios d'exposition possibles liés au mélange, au chargement et à l'application (par pistolet de pulvérisation, par rampe d'aspersion au sol ou par aéronef [pulvérisation aérienne]) de diclofop-méthyle. Pour réduire les risques de cancer ou d'effets autres que le cancer en milieu professionnel, l'EPA a demandé que des changements soient apportés à l'équipement de protection individuelle et aux mesures d'ingénierie (systèmes de mélange ou de chargement fermés, équipement d'application en cabine fermée et autres) prévues.

Dans le cadre de l'évaluation réalisée aux États-Unis, la valeur utilisée pour la superficie traitée chaque jour est de beaucoup inférieure aux valeurs standard employées par l'ARLA pour évaluer les risques professionnels. Ces dernières valeurs ont donc été utilisées par l'ARLA pour procéder à l'évaluation préliminaire des risques de cancer et d'effets autres que le cancer chez les préposés au mélange, au chargement et à l'application (par rampe d'aspersion au sol ou par aéronef) de diclofop-méthyle.

L'ARLA a évalué l'exposition à court et à moyen terme par voie cutanée et par inhalation chez les travailleurs en s'appuyant sur des valeurs d'exposition provenant de la Canadian Pesticide Handlers Exposure Database, ainsi que sur des doses d'application de 1,0 kg m.a./ha (pulvérisation au sol) et de 0,8 kg m.a./ha (pulvérisation aérienne) et une superficie traitée par jour de 100 ha (agriculteurs), 300 ha (spécialistes de la lutte antiparasitaire) et 400 ha (pulvérisation aérienne). Elle a également utilisé un facteur d'absorption cutanée de 100 %, une valeur par défaut de 70 kilogrammes (kg) pour le poids corporel des travailleurs, différents niveaux de protection offerts par l'équipement de protection individuelle, un système de mélange et de chargement fermé et une application en cabine fermée.

Pour estimer le risque de cancer chez les travailleurs, l'ARLA a calculé la dose journalière moyenne pour la durée de vie en utilisant les estimations des doses journalières d'exposition, un excès de risque unitaire de 0,23 $(\text{mg/kg p.c./j})^{-1}$, un facteur d'absorption cutanée de 15 %, 10 et 20 jours d'exposition par année (agriculteurs et spécialistes de la lutte antiparasitaire, respectivement), 40 ans de travail et une durée de vie de 75 ans.

L'ARLA a déterminé que l'exposition des travailleurs au diclofop-méthyle entraîne un risque d'effets autres que le cancer (ME supérieure à 100) et un risque de cancer (inférieur à 1×10^{-5}) acceptables seulement si :

- le préposé au mélange et au chargement porte une combinaison par-dessus une seule couche de vêtements et des gants, utilise un système de mélange et de chargement fermé et manipule une quantité maximale de 67 kg m.a./j;
- le préposé à l'application qui utilise une rampe d'aspersion au sol porte une combinaison par-dessus une seule couche de vêtements, utilise le matériel d'application en cabine fermée et applique une quantité maximale de 144 kg m.a./j;
- le préposé à la pulvérisation aérienne porte une combinaison par-dessus une seule couche de vêtements et des gants, et applique une quantité maximale de 92 kg m.a./j.

L'ARLA propose donc des mesures d'atténuation additionnelles, y compris le recours à de l'équipement de protection individuelle supplémentaire, l'utilisation de systèmes de mélange et de chargement fermés, l'emploi d'un équipement d'application en cabine fermée et une quantité maximale manipulée par jour. Des instructions supplémentaires concernant les bonnes pratiques d'hygiène doivent aussi être ajoutées à l'étiquette. Les modifications proposées à l'étiquette sont présentées à l'annexe III.

3.1.1.2 Exposition après le traitement et risques connexes

L'évaluation de l'exposition après le traitement prenait en considération l'exposition des travailleurs qui entrent dans des sites traités. Compte tenu du profil d'emploi appuyé du diclofop-méthyle, les travailleurs peuvent être exposés à des résidus au cours d'activités de dépistage dans des champs de blé et d'orge récemment traités.

Les valeurs par défaut des résidus foliaires à faible adhérence et les coefficients de transfert propres aux activités concernées ont servi à estimer l'exposition après le traitement résultant du contact avec le feuillage traité à divers moments après le traitement. Les données sur les résidus foliaires à faible adhérence incluent la quantité de résidus pouvant être délogés ou transférés d'une surface, telle que les feuilles d'une plante. Le coefficient de transfert est un facteur représentatif de l'exposition des travailleurs aux résidus pouvant être transférés.

La ME après le traitement pour le dépistage dans les champs de blé et d'orge dépassait la ME cible le jour de l'application et, de ce fait, n'est pas préoccupante. Le risque de cancer pour l'exposition après le traitement lié aux activités de dépistage (risque de cancer = $2,3 \times 10^{-5}$) le jour de l'application était supérieur au niveau préoccupant de l'EPA. Cependant, l'EPA considère comme prudente l'évaluation du risque de cancer selon un délai de sécurité de 24 heures et en présumant que l'exposition survient toujours le jour de l'application. L'EPA a conclu que le risque lié aux activités de dépistage était très faible, compte tenu du délai de sécurité de 24 heures, et n'a donc exigé aucune mesure additionnelle d'atténuation des risques en ce qui concerne l'exposition après le traitement.

L'ARLA estime que l'évaluation de l'EPA est applicable à la situation canadienne. L'ARLA propose de fixer un délai de sécurité de 24 heures pour le blé et l'orge compte tenu du potentiel cancérogène du diclofop-méthyle. Les modifications proposées à l'étiquette sont présentées à l'annexe III.

3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel

Aucune utilisation en milieu résidentiel n'est homologuée au Canada. Par conséquent, on ne s'attend à aucune exposition en milieu résidentiel au diclofop-méthyle. De plus, compte tenu du profil d'emploi appuyé au Canada, une exposition occasionnelle en milieu résidentiel est également peu probable.

3.1.2.2 Exposition liée aux aliments et à l'eau potable

Aucune LMR n'a été fixée pour le diclofop-méthyle au Canada.

Les risques liés à l'exposition aiguë par le régime alimentaire sont calculés à partir de la quantité maximale de diclofop-méthyle susceptible d'être ingérée en une seule journée, selon la consommation alimentaire et la concentration en résidus des aliments. Une analyse statistique probabiliste permet d'envisager toutes les combinaisons possibles de quantités consommées et de concentrations en résidus et d'estimer ainsi la distribution de la quantité de résidus de diclofop-méthyle susceptible d'être ingérée dans une même journée. Une valeur représentant la tranche supérieure (99,9^{e} centile) des valeurs de cette distribution est ensuite comparée à la dose aiguë de référence (DARf), soit la dose à laquelle un individu peut être exposé un jour donné sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Si l'ingestion prévue de résidus est inférieure à la DARf, le risque d'exposition aiguë par le régime alimentaire est jugée acceptable. Au Canada, on désigne la dose aiguë de référence par DARf, alors que dans la RED, elle correspond à la dose aiguë ajustée en fonction de la population (*acute population adjusted dose*; aPAD).

L'aPAD de 0,1 mg/kg p.c./j a été établie par l'EPA d'après une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 10 mg/kg p.c./j tirée d'une étude sur la toxicité pour le développement chez le rat, et en utilisant un facteur d'incertitude (FI) de 100 (10× pour l'extrapolation interspécifique et 10× pour la variabilité intraspécifique). Selon les estimations de l'EPA, le risque alimentaire aigu chez les femmes de 13 à 50 ans équivaut à moins de 100 % de l'aPAD (inférieur à 8 % de l'aPAD) et n'est donc pas préoccupant. Aucun critère d'effet pour ce qui est de l'exposition aiguë par le régime alimentaire n'a été choisi par l'EPA pour la population générale.

Pour estimer les risques alimentaires chroniques, on détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné qui peut être consommée dans le régime alimentaire quotidien, puis on compare cette exposition potentielle à la dose journalière admissible (DJA), soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée tout au long de sa vie sans que sa santé en soit affectée. Dans la RED, la DJA correspond à la dose chronique ajustée en fonction de la population (*chronic population adjusted dose*; cPAD). La DJA, tout comme la cPAD, est fondée sur un critère d'effet pertinent provenant d'études toxicologiques et sur des FI suffisants pour protéger la sous-population la plus sensible (voir l'annexe II).

La cPAD de 0,1 mg/kg p.c./j a été établie par l'EPA d'après une DSENO de 0,23 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité chronique chez le rat, et en utilisant un FI de 100 (10× pour l'extrapolation interspécifique et 10× pour la variabilité intraspécifique). Le risque de toxicité chronique par le régime alimentaire était en deçà de 1 % de la cPAD pour tous les sous-groupes de la population (les enfants de un à six ans étant le groupe le plus exposé).

Selon les résultats d'études de laboratoire chez le rat et la souris, le diclofop-méthyle est classé comme une « substance probablement cancérogène pour les humains ». Lorsque des signes de cancérogénicité sont décelés pour une matière active, un excès de risque unitaire est calculé et utilisé pour estimer le risque de cancer. Le produit de l'exposition prévue et de l'excès de risque unitaire donne une estimation des risques de cancer pour la durée de la vie sous forme de probabilité. On considère habituellement qu'un risque de cancer pour l'ensemble de la durée de vie inférieur à 1×10^{-6} constitue un risque acceptable pour la population générale lorsque l'exposition est attribuable à la présence de résidus de pesticides dans ou sur les aliments et qu'elle touche des personnes exposées de manière accidentelle.

L'EPA estime le risque de cancer lié à l'exposition au diclofop-méthyle par le régime alimentaire à $1{,}2 \times 10^{-6}$, ce qui est supérieur au niveau préoccupant qu'elle a relevé. Toutefois, l'EPA juge que cette estimation est prudente, puisque l'utilisation de la matière active est à la baisse et que les estimations de la contribution des résidus dans les produits laitiers et de viande (provenant d'animaux se nourrissant de blé traité) sont prudentes. L'EPA a donc conclu que le risque de cancer lié au diclofop-méthyle est négligeable.

Les méthodes d'application et les doses d'application maximales au Canada sont englobées dans celles prises en considération lors de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes de l'EPA. Les estimations relatives aux résidus lors de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire de l'EPA indiquent que les produits laitiers et de viande constituent les sources principales d'une telle exposition. Au Canada, l'étiquette homologuée précise que l'on ne doit pas permettre aux animaux de brouter des cultures traitées. Par conséquent, la contribution résultant de l'ingestion de tissus animaux ou de lait devrait être nulle. Sachant que les produits laitiers et de viande ne contribuent pas à l'exposition par le régime alimentaire, le degré de prudence de l'évaluation de l'EPA est d'autant plus élevé en ce qui concerne le contexte canadien. Les résidus et métabolites du diclofop-méthyle n'étaient pas décelables (limite de quantification = 0,10 partie par million [ppm]) dans les essais effectués dans les champs de blé et d'orge (EPA). Par conséquent, on s'attend à ce que l'exposition liée aux grains céréaliers soit négligeable. L'évaluation de l'EPA est considérée comme prudente et

applicable au contexte canadien, les conclusions de la RED étant transposables au Canada. L'ARLA propose que l'on modifie l'étiquette pour limiter la fréquence des traitements à une application par saison dans les cas de l'orge et du blé (ce qui concorderait avec les étiquettes des États-Unis).

L'EPA a comparé les niveaux de comparaison de l'eau potable aigus et chroniques aux concentrations prévues dans l'environnement de diclofop-méthyle dans les eaux de surface et les eaux souterraines. Le niveau de comparaison de l'eau potable est la concentration maximale d'un pesticide donné qui serait considérée comme acceptable dans l'eau potable étant donné les estimations de l'exposition à ce produit dans les aliments ingérés. Les niveaux de comparaison de l'eau potable aigus (3 000 parties par milliard [ppb]) et chroniques (plus de 20 ppb) dépassaient les concentrations prévues dans l'environnement dans les eaux souterraines et de surface. Par conséquent, l'exposition au diclofop-méthyle dans l'eau potable a été jugée non préoccupante. L'EPA n'a pas calculé de niveau de comparaison de l'eau potable pour le cancer, puisque le risque lié à l'exposition par le régime alimentaire seulement était estimé à $1,2 \times 10^{-6}$. L'EPA a conclu que, compte tenu des propriétés relatives au devenir de la substance et de la prudence des évaluations des risques d'exposition par les aliments et l'eau, le diclofop-méthyle ne présentait aucun risque global de cancer. Dès lors, elle n'a exigé aucune mesure d'atténuation des risques pour ce qui est de l'eau potable.

L'ARLA a effectué des recherches dans la base de données canadienne sur la surveillance des eaux et a relevé plusieurs études dans lesquelles le diclofop-méthyle faisait l'objet d'analyses. Les concentrations décelables fournies à l'ARLA varient de 0,001 à 4,88 µg/L (de 0,001 à 4,88 ppb). Les concentrations de diclofop-méthyle relevées dans la base de données canadienne sur la surveillance des eaux ne dépassent pas les niveaux de comparaison de l'eau potable aigus et chroniques. Par conséquent, l'ARLA estime que l'évaluation de l'EPA est applicable à la situation canadienne.

3.1.2.3 Évaluation des risques globaux

Le risque global prend en considération toutes les voies d'exposition au diclofop-méthyle. Les évaluations du risque global lié aux expositions aiguë et chronique intègrent les apports de l'exposition par les aliments et l'eau potable. Les évaluations des risques globaux, à court et à moyen terme, sont fondées sur des résultats d'études sur l'exposition par les aliments et l'eau potable et d'autres études sur l'exposition autre que professionnelle (voie cutanée, inhalation).

L'EPA a évalué l'exposition globale aiguë et chronique au diclofop-méthyle et a conclu que ces expositions n'étaient pas préoccupantes, puisque les niveaux de comparaison de l'eau potable étaient supérieurs aux concentrations de diclofop-méthyle estimées dans les eaux de surface et souterraines. On ne s'attend à aucune exposition autre que professionnelle au diclofop-méthyle (voie cutanée, inhalation). Par conséquent, le risque global à court et à moyen terme est pris en considération lors de l'évaluation du risque global aigu et chronique.

Dans l'ensemble, les scénarios d'exposition globale au Canada ont été adéquatement traités dans le cadre de l'évaluation des risques globaux de l'EPA. Dès lors, les conclusions de l'EPA en ce qui concerne l'exposition globale sont considérées applicables aux utilisations du diclofop-méthyle au Canada.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé si le mécanisme de toxicité du diclofop-méthyle était commun à celui d'autres substances, ni s'il générait un métabolite toxique également produit par d'autres substances. L'ARLA a donc présumé que le diclofop-méthyle ne présentait pas le même mécanisme de toxicité que d'autres substances et, pour cette raison, aucune évaluation des risques liés aux effets cumulatifs n'a été jugée nécessaire.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques environnementaux

La biodégradation et l'hydrolyse sont les principales voies de dissipation du diclofop-méthyle dans l'environnement. Le diclofop-méthyle, le composé d'origine, s'est décomposé pour former le métabolite diclofop-acide en moins d'un jour dans un sol aérobie. Dans des sols incubés dans des conditions aérobies, le diclofop-méthyle et le diclofop-acide se sont décomposés selon une demi-vie de 21 à 51,3 jours. Le diclofop-méthyle présente une très faible persistance dans le sol et l'eau anaérobies. Aucune donnée acceptable sur le métabolisme en milieu aquatique aérobie n'était disponible. L'EPA a utilisé une demi-vie en milieu aquatique aérobie de 42 jours, soit le double de la demi-vie du métabolisme dans les sols aérobies, afin de rendre compte des différences entre les deux milieux. Dans les sols anaérobies, le diclofop-acide présente une persistance modérée (demi-vie supérieure à 60 jours). Compte tenu de la rapidité avec laquelle il se dégrade et de sa faible solubilité dans l'eau, le diclofop-méthyle ne devrait pas être mobile. De son côté, le diclofop-acide peut être mobile, car il ne se lie généralement pas aux sols et peut donc être transporté par ruissellement après de fortes précipitations ou une irrigation intensive.

Par rapport à une exposition aiguë, le diclofop-méthyle est pratiquement non toxique pour les espèces aviaires, modérément toxique pour les petits mammifères et fortement toxique pour les poissons et les invertébrés d'eau douce.

Les quotients de risque (QR) aigus et chroniques pour les oiseaux et les animaux aquatiques, de même que pour les mammifères se nourrissant de graines, ne sont pas préoccupants. Les QR chroniques dépassaient le niveau préoccupant (NP) (QR : 3,7 à 8,0; NP : 1,0) pour les mammifères se nourrissant de graminées courtes, de graminées hautes, de végétaux à feuilles larges et d'insectes. Les QR aigus pour les végétaux terrestres non ciblés étaient supérieurs au NP (QR : 1,7 à 17; NP : 1,0) pour la levée des plantules. Toutefois, l'EPA a conclu qu'avec des données plus précises sur la demi-vie de dissipation foliaire et l'ajout de modifications aux énoncés de l'étiquette relatifs à la dérive de pulvérisation, les risques pour les petits mammifères et les végétaux terrestres non ciblés ne seraient pas préoccupants.

On considère que l'évaluation des risques de l'EPA s'applique au contexte canadien. L'ARLA a calculé des zones tampons en milieux terrestres et aquatiques dans le but de réduire au minimum l'exposition des espèces non ciblées liée à la dérive de pulvérisation pendant la pulvérisation au sol et la pulvérisation aérienne. Les données d'entrée des modèles utilisés pour le calcul des zones tampons sont résumées à l'annexe IV. Des zones tampons allant jusqu'à 3 mètres pour la pulvérisation au sol et jusqu'à 100 mètres pour la pulvérisation aérienne sont requises. Il est proposé d'inclure des énoncés relatifs à l'établissement de ces zones tampons sur l'étiquette des produits. L'ARLA propose l'ajout d'énoncés additionnels relatifs au danger découlant de la toxicité aiguë. Conformément aux pratiques générales de l'ARLA, il est également proposé d'ajouter sur l'étiquette d'autres directives et mises en garde concernant le risque de ruissellement. Les modifications proposées à l'étiquette sont présentées à l'annexe III.

3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral a été élaborée pour guider la gestion des substances préoccupantes rejetées dans l'environnement. Cette politique a pour objectif la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire la persistance [dans l'air, les sols ou les sédiments] la bioaccumulation, le caractère principalement anthropique et le caractère toxique aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*).

Pendant le processus de réévaluation, le diclofop-méthyle a été évalué conformément à la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et en fonction des critères des substances de la voie 1.

Le diclofop-méthyle ne répond pas au critère des substances de la voie 1 concernant la persistance, les valeurs de sa demi-vie dans les sols (21 à 51,3 j) et l'eau (42 j) étant en deçà de la valeur seuil (demi-vie supérieure ou égale à 182 j). De plus, il ne répond pas au critère relatif à la bioaccumulation, son coefficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{oe} = 4,58) étant inférieur au critère des substances de la voie 1 (log K_{oe} devant être supérieur ou égal à 5). Ainsi, l'utilisation du diclofop-méthyle ne devrait pas donner lieu à l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

3.3.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours de la réévaluation du diclofop-méthyle, les contaminants présents dans le produit technique sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[3]. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires, de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont la directive DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et la directive DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré de ce processus d'évaluation la conclusion ci-dessous.

Le diclofop-méthyle de qualité technique ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant dans la *Gazette du Canada.*

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

4.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de signaler à l'ARLA, en respectant le délai établi, tout incident ayant provoqué des effets nocifs sur la santé et sur l'environnement.

Aucune déclaration d'incident n'avait été soumise pour le diclofop-méthyle en date du 25 janvier 2011.

---

[3] *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643. *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette au Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, pages 1611 à 1613. *Partie 1 : Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*; *Partie 2 : Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*; et *Partie 3 : Contaminants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

5.0 Statut du diclofop-méthyle au sein de l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques, dont les 34 pays membres débattent de politiques économiques et sociales et y apportent des améliorations ou en élaborent de nouvelles. Ces gouvernements comparent leurs expériences, mettent en commun les renseignements à leur disposition et leurs analyses, cherchent des solutions à leurs problèmes communs et s'efforcent de coordonner leurs politiques nationales et internationales afin d'uniformiser leurs pratiques.

Le diclofop ne figure pas dans la liste de substances actives de l'Union européenne[4]. Cependant, une demande d'ajout de la substance a été présentée et fait actuellement l'objet d'une évaluation. Le diclofop est autorisé à l'échelle nationale en Grèce, en Espagne, en France, en Italie, au Portugal et au Royaume-Uni (pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques).
Tel que mentionné précédemment, les États-Unis, un autre pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques, ont évalué l'homologation de toutes les utilisations du diclofop-méthyle en 2000 et ont conclu que son utilisation en tant que pesticide n'entraînera pas d'effet nocif inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement pourvu que les mesures de réduction des risques recommandées dans la RED soient mises en œuvre.

La réévaluation canadienne du diclofop-méthyle se fonde largement sur les évaluations de la RED de l'EPA (2000). L'ARLA a mené des évaluations supplémentaires selon les besoins. Tel que mentionné aux sections 3.1 et 3.2 du présent document, l'ARLA estime que des mesures additionnelles d'atténuation des risques sont nécessaires pour mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

6.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA propose le maintien de l'homologation des produits contenant du diclofop-méthyle à des fins de vente et d'utilisation au Canada à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. L'étiquette de la préparation commerciale canadienne doit être modifiée de manière à inclure les énoncés mentionnés à l'annexe III. Toute demande de modification à l'étiquette doit être présentée dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation finale. Aucune donnée supplémentaire n'est exigée pour l'instant.

[4] Annexe I de la Directive 91/414/CEE

7.0 Références

Les documents de l'ARLA, tels que la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, et les tableaux de code de données, peuvent être consultés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla. On peut aussi obtenir des documents de l'ARLA en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone, au 1-800-267-6315 (Canada) ou au 1-613-736-3799 (à l'extérieur du Canada – des frais d'interurbain s'appliquent), par télécopieur, au 613-736-3798 ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

La Politique de gestion des substances toxiques fédérale est affichée dans le site d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxiques-toxics/.

La RED traitant du diclofop-méthyle (EPA) peut être consultée à l'adresse www.regulations.gov.

Le rapport d'évaluation préliminaire de l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur le diclofop-méthyle est accessible à partir de la page Web « Examen par des pairs de l'évaluation des risques associés aux pesticides » de cet organisme, www.efsa.europa.eu/fr/panels/praper.htm.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
%	pour cent, pourcentage
aPAD	dose aiguë ajustée en fonction de la population
cPAD	dose chronique ajustée en fonction de la population
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CE_{25}	concentration efficace pour 25 % d'une population donnée
CE_{50}	concentration efficace pour 50 % d'une population donnée
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
FI	facteur d'incertitude
h	heure
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
km	kilomètre
K_{oc}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
NP	niveau préoccupant
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
µg	microgramme

Annexe I Produits contenant du diclofop-méthyle homologués en date du 25 janvier 2011

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
18042	À usage commercial	BAYER CROPSCIENCE INC.	HOE-GRASS 284 EMULSIFIABLE LIQUID HERBICIDE	Concentré émulsifiable	284 g m.a./L
19514	Produit technique	BAYER CROPSCIENCE INC.	HOEGRASS TECHNICAL HERBICIDE	Solide	93,7 %
29398	Produit technique	BAYER CROPSCIENCE INC.	HOEGRASS TECHNICAL	Solide	99,4 %

Annexe II Critères d'effet toxicologique utilisés lors de l'évaluation des risques pour la santé liés au diclofop-méthyle

Scénario d'exposition	DSENO[a] (mg/kg p.c./j)	Étude	Critère d'effet	FI/ME[b]
Aiguë, par le régime alimentaire (femmes de 13 à 50 ans)	10	Toxicité sur le plan du développement (rat)	Diminution du poids du fœtus, prolongement de l'uretère, anomalies squelettiques	FI = 100
Chronique, par le régime alimentaire (risque d'effets autres que le cancer)	0,23	Toxicité chronique (rat)	Augmentation du poids relatif du foie et des reins, lésions pathologiques des cellules hépatiques	FI = 100
Chronique, par le régime alimentaire (risque de cancer)		Cancérogénicité (souris)	Excès de risque unitaire : $2,3 \times 10^{-1}$ (mg/kg/j)$^{-1}$ Valeur fondée sur les adénomes et les carcinomes hépatiques présentant une tendance statistiquement significative appuyée de comparaisons par paires	
Par voie cutanée, à court et à moyen terme	5,0	Toxicité par voie cutanée, 21 j (rat)	Augmentation du taux d'enzymes et de protéines hépatiques et augmentation du poids absolu et relatif du foie	ME = 100
Par inhalation, à court et à moyen terme	1,6	Toxicité subchronique par voie orale (rat)	Augmentation du taux d'enzymes et de protéines hépatiques et augmentation du poids absolu et relatif du foie; on présume que le facteur d'absorption par inhalation est de 100 %	ME = 100
Par voie cutanée et par inhalation (risque de cancer)		Cancérogénicité (souris)	Excès de risque unitaire : $2,3 \times 10^{-1}$ (mg/kg/j)$^{-1}$ Valeur fondée sur les adénomes et les carcinomes hépatiques présentant une tendance statistiquement significative appuyée de comparaisons par paires	

[a] DSENO : dose sans effet nocif observé

[b] FI : facteur d'incertitude pour l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire; ME : marge d'exposition souhaitée pour l'évaluation de l'exposition en milieu professionnel ou résidentiel (facteur de 10 pour la variabilité interspécifique et intraspécifique, respectivement)

Annexe III Modifications à l'étiquette des produits contenant du diclofop-méthyle

Les modifications à l'étiquette ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent ces modifications.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation finale.

I) Les utilisations suivantes doivent être enlevées de l'étiquette :

Luzerne
Brome
Carottes
Trèfle (rouge, alsike, mélilot)
Fétuque rouge traçante
Haricots communs (noir, blanc, rognon, Pinto)
Gourganes
Lin (sauf les variétés à faible teneur en acide linolénique)
Lentilles
Haricot de Lima
Oignon (bulbe seulement)
Pois (des champs et de transformation)
Pommes de terre
Colza (canola)
Seigle (de printemps et d'automne)
Élyme de Russie
Sainfoin (production de semences seulement)
Haricots communs mange-tout
Soja
Betterave à sucre
Tournesol (sauf la variété Corona)
Sarrasin cultivé
Moutarde cultivée
Triticale
Agropyre (à crête et intermédiaire)

II) Les modifications suivantes sont requises sur l'aire d'affichage principale de même que dans le texte de l'étiquette pour régler le problème du dédoublement entre la section sur la Colombie-Britannique et celle sur la région de la rivière de la Paix.

Remplacer : « *POUR VENTE AUX FINS D'UTILISATION DANS L'EST DU CANADA ET EN COLOMBIE-BRITANNIQUE SEULEMENT* »

Par : « *POUR VENTE AUX FINS D'UTILISATION DANS L'EST DU CANADA ET EN COLOMBIE-BRITANNIQUE, SAUF DANS LA RÉGION DE LA RIVIÈRE DE LA PAIX* »

III) L'énoncé suivant doit être ajouté à l'aire d'affichage principale de l'étiquette :

SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL

IV) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique MISES EN GARDE :

Sensibilisant cutané potentiel.

Le port d'une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, d'un pantalon long, de gants résistant aux produits chimiques ainsi que de chaussettes et de chaussures résistant aux produits chimiques est requis durant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. Le port de lunettes de sécurité ou d'un masque protecteur est requis pendant le mélange et le chargement.

Toute personne qui applique ce produit au moyen d'un équipement de pulvérisation au sol doit le faire en cabine fermée.

Toute personne qui applique ce produit doit se doter d'un respirateur ou le faire dans une cabine fermée offrant une protection équivalente à celle d'un respirateur.

Toute personne qui manipule ce produit et qui accomplit des tâches pour lesquelles on ne peut appliquer de mesures d'ingénierie (par exemple, nettoyage des déversements) doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des lunettes de protection, ainsi que des gants, des chaussures et un tablier résistant aux produits chimiques, en plus d'un respirateur.

Les personnes qui manipulent ce produit lorsqu'un respirateur est requis doivent porter un respirateur muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), la Mine Safety and Health Administration (MSHA) ou le British Health and Safety Executive (BHSE) et pourvu d'un préfiltre approuvé pour les pesticides OU d'une boîte filtrante approuvée NIOSH/MSHA/BHSE pour les pesticides.

NE PAS entrer ou laisser entrer des travailleurs dans les sites traités avant que le délai de sécurité de 24 heures ne soit écoulé.

V) Les énoncés suivants doivent être inclus sous la rubrique MODE D'EMPLOI.

Les préposés au mélange et au chargement de ce produit doivent utiliser un système fermé permettant le transfert de liquides sans qu'il y ait libération de liquides ou de vapeurs.

Le diclofop-méthyle ne doit pas être appliqué plus d'une fois par saison.

Les préposés au mélange et au chargement ne doivent pas manipuler plus de 67 kilogrammes de matière active par jour par travailleur. Cette limite est de 144 kilogrammes de matière active par jour par travailleur pour les préposés à l'application. Les préposés à l'application qui utilisent de l'équipement de pulvérisation aérienne doivent limiter la quantité maximale de produit manipulée par jour à 92 kilogrammes de matière active par jour par travailleur.

Le diclofop-méthyle n'est pas homologué à des fins de contrôle des organismes nuisibles en milieux aquatiques. NE PAS l'utiliser à de telles fins.

NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques au cours des activités de nettoyage de l'équipement ou d'élimination des déchets.

Application par pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer pendant des périodes de calme plat ni quand les vents soufflent en rafales. NE PAS appliquer en gouttelettes de taille plus petites que le calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La hauteur de la rampe d'aspersion au sol doit être ajustée à 60 centimètres ou moins au-dessus de la culture ou du sol.

Application par pulvérisation aérienne : NE PAS appliquer par calme plat ni quand les vents soufflent en rafales. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 kilomètres à l'heure à hauteur de vol au-dessus du site de traitement. NE PAS appliquer en gouttelettes de taille plus petite que le calibre moyen de la classification de l'ASAE. Afin de réduire la dérive causée par les turbulences créées en bout d'aile de l'aéronef, la longueur occupée par les buses le long de la rampe d'aspersion au sol NE DOIT PAS dépasser 65 % de l'envergure des ailes ou du rotor.

Zones tampons :

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière des habitats terrestres sensibles (comme les pâturages, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les zones riveraines et les terres arbustives), des habitats d'eau douce sensibles (comme les lacs, les rivières, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les criques, les ruisseaux, les marais, les réservoirs et les milieux humides) et des habitats estuariens ou marins sensibles.

Méthode d'application	**Culture**		**Zones tampons requises pour la protection des :**				
			Habitats d'eau douce d'une profondeur de :		**Habitats estuariens ou marins d'une profondeur de :**		**Habitats terrestres**
			moins de 1 mètre	**plus de 1 mètre**	**moins de 1 mètre**	**plus de 1 mètre**	
Pulvérisateur agricole*	Blé, orge		2	1	1	1	3
Pulvérisation aérienne	Blé, orge	Voilure fixe	45	1	5	1	100
		Voilure tournante	30	1	5	1	85

* Dans le cas du pulvérisateur agricole, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe de pulvérisation est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal permettent de réduire de 70 % la zone tampon figurant sur l'étiquette. L'utilisation d'une rampe de pulvérisation dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur inférieure à 30 centimètres au-dessus du couvert végétal permet de réduire la zone tampon de 30 %.

Lorsqu'on emploie un mélange en cuve, il faut prendre connaissance de l'étiquette des autres produits entrant dans la composition du mélange, et respecter la zone tampon la plus vaste parmi celles exigées pour ces produits (la plus restrictive), puis appliquer en utilisant la taille de gouttelettes la plus grosse de l'ASAE précisée dans l'ensemble des étiquettes des produits mélangés.

VI Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT.

TOXIQUE pour les organismes aquatiques, les oiseaux, les petits mammifères et les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons définies sous la rubrique MODE D'EMPLOI.

Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des sites traités, éviter d'appliquer ce produit sur des pentes modérées ou abruptes ou sur des sols compactés ou argileux.

Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.

Le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement peut être réduit par l'aménagement d'une bande de végétation entre le site traité et la lisière du plan d'eau.

Annexe IV Données d'entrée des modèles utilisés pour calculer les zones tampons

Tableau 1 Données pour la pulvérisation au sol (tirées d'étiquettes canadiennes)

Culture	Type de formulation	Méthode d'application	Nombre d'applications	Dose d'application maximale (g m.a./ha)	Intervalle entre les applications (jours)
Blé	Concentré émulsifiable	Pulvérisateur agricole (gouttelettes de taille moyenne)	1	994	Sans objet
Orge	Concentré émulsifiable	Pulvérisateur agricole (gouttelettes de taille moyenne)	1	795,2	Sans objet

Tableau 2 Données d'entrée des modèles utilisés pour calculer les zones tampons en milieux aquatiques et terrestres

Données d'entrée des modèles pour les zones tampons en milieu aquatique (tirées d'une monographie de produit évaluée par des pairs)	
Demi-vie pour les zones tampons en milieu aquatique	Stable
Critère d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité chez les poissons utilisé pour l'évaluation des risques pour les amphibiens	*Lepomis macrochirus* $^{1}/_{10}$ CL_{50} = 0,013 mg/L
Espèce aquatique la plus sensible	*Lepomis macrochirus* $^{1}/_{10}$ CL_{50} = 0,013 mg/L
Espèce estuarienne ou marine la plus sensible	*Lepomis macrochirus* $^{1}/_{10}$ CL_{50} = 0,013 mg/L

Données d'entrée des modèles pour les zones tampons en milieu terrestre	
Demi-vie pour les zones tampons en milieu terrestre	51 j
Espèce végétale terrestre la plus sensible	Ivraie (monocotylédone) CE_{25} = 13,48 g/ha

Tableau 3 Données pour la pulvérisation aérienne (tirées d'étiquettes canadiennes)

Culture	Type de formulation	Numéro d'homologation	Nombre d'applications	Dose d'application maximale (g m.a./ha)	Intervalle entre les applications (jours)
Blé, orge	Concentré émulsifiable	18042	1	795,2	Sans objet

Tableau 4 Renseignements sur le produit appliqué par pulvérisation aérienne

Paramètre	Valeur
	Numéro d'homologation du produit : 18042
Type d'aéronef (voilure fixe ou tournante)	Voilure fixe, voilure tournante
Taille des gouttelettes d'après la classification de l'ASAE (fine, moyenne ou grossière)	Moyenne
Support (eau ou huile)	Eau
Garantie du produit (g m.a./L pour les formulations liquides; % pour les formulations sèches)	284 g m.a./L
Masse volumique de la préparation commerciale (g/ml pour les formulations liquides)	1,04 g/ml
Volume de pulvérisation minimal (L/ha)	35
Teneur en eau du produit (%)	0 %
Vitesse du vent (km/h), valeur par défaut de 16 km/h	13 km/h
Température (°C), valeur par défaut de 25 °C	25 °C
Humidité relative (%), valeur par défaut de 50 %	50 %

Références

Études examinées dans le cadre de l'évaluation des caractéristiques chimiques

A LISTE D'ÉTUDES ET DE RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1642335	1982, Technical Chemistry DPP-BCQ-7. Diclofop-methyl technical Description of beginning materials and manufacturing process., DACO: 2.11.2, 2.11.3
1642336	1987, Technical Chemistry DPP-BCQ-7. Hoe 023408 Discussion of the formation of impurities in the technical grade substance., (B)120/87, DACO: 2.11.1, 2.11.4, 2.13.4
1642338	992, Technical Chemistry DPP-BCQ-7. Hoe 023408 Analysis of seven typical production batches., CP91/100, DACO: 2.12.1, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.31992, Technical Chemistry DPP-BCQ-7. Hoe 023408 Analysis of seven typical production batches., CP91/100, DACO: 2.12.1, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3
1642156	Technical Chemistry DPP-BCQ-7. Basic Manufacturing Process of Diclofop-methyl technical, Purity Levels of Starting Points and Intermediates, Gas Chromatographic Analysis of the Secondary Products, Contents of 2,3,7,8-tetrachloro-dibenzo-1,4-dioxine., DACO 2.13.4

B AUTRES RENSEIGNEMENTS CONSIDÉRÉS

Renseignements publiés

e-Pesticide Manual, version 3.1, entrée pour le « diclofop-methyl »

Études prises en considération lors de l'évaluation des données de surveillance des eaux canadiennes

Documents publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
130757	Currie, R.S., and D.A. Williamson (1995) An assessment of pesticide residues in surface waters of Manitoba, Canada. Water Quality Management Section. Manitoba Environment. Report #95-08. 155 pages
1398451	Giroux, I., C. Robert, and N. Dassylva (2006) Présence de pesticides dans l'eau au 1398452, Québec: bilan dans des cours d'eau de zones en ture de maïs et de soya en 2002, 2003 1398453, et 2004, et dans les réseaux de distribution d'eau potable. Ministère du Développement able, de l'Environnement et des Parcs, Direction du suivi de l'état de l'environnement, Direction des politiques de l'eau et Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec. ISBN 2-550-46504-0, Envirodoq no ENV/2006/013, collection no QE/00173, 57 pages + 5 appendices.
1307575	Waite, D.T., R. Grover, N.D. Westcott, H. Sommerstad and L. Kerr (1992) Pesticides in ground water, surface water and spring runoff in a small Saskatchewan watershed. Environmental Toxicology and Chemistry 11:741-748.
1311142	Byrtus, G., K. Pongar, C. Browning, R. Burland, E. McGuinness and D. Humphries (2004) A Summary of Pesticide Residue Data from the Alberta Treated Water Survey, 1995-2003, Alberta Environment, Alberta Research Council
1758182	Donald, D.B., A.J. Cessna, E.Sverko and N.E. Glozier (2007) Pesticides in Surface Drinking-Water Supplies of the Northern Great Plains. Environ. Health Perspect 115:1183-1191
1307577	Grover, R., D.T. Waite, A.J. Cessna, W. Nicholaichus, D.G. Irvin, L.A. Kerr and K. Best (1997) Magnitude and Persistence of Herbicide Residues in Farm Dugouts and Ponds in the Canadian Prairies. Environmental Toxicology and Chemistry 16(4):638-643

1307552	Donald, D.B., Narine P. Gurprasad, L. Quinnett-Abbott and K. Cash (2001) Diffuse Geographic Distribution of Herbicides in Northern Prairie Wetlands. Environmental Toxicology and Chemistry 20(2):273-279.
1307572	Anderson, A-M., K.A. Saffran, G. Byrtus and D.O. Trew, R.D. Neilson, N.D. MacAlpine and R. Borg (1998) Impacts of Agriculture on Surface Water Quality in Alberta Part III: Pesticides in Small Streams and Lakes
1307553	Donald, D.B., J. Syrgiannis, F. Hunter and G. Weiss (1999) Agricultural pesticides threaten the ecological integrity of northern prairie wetlands. The Science of the Total Environment 231:173-181
1311118	Anderson, A-M. (1995) Overview of Pesticide Data in Alberta Surface Waters Since 1995. Alberta Environment
1345581	Rawn, D.F.K., T.H.J. Halldorson, R.N Woychuk and D.C.G Muir (1999) Pesticides in the Red River and its Tributaries in Southern Manitoba:1993-95. Water Qual. Res. J. Canada 34(2): 183-219

Documents non publiés

Numéro de document de l'ARLA	**Référence**
1311110	(2004) Presence, Levels and Relative Risks of Priority Pesticides in Selected Canadian Aquatic Ecosystems. An Environment Canada Pesticide Science Fund Project. Year 1 (2003/04) Annual Report. Unpublished.
1311111	(2005) Unpublished Pesticide Science Fund Annual Report 2004-2005. (Water, Air, Plants, Mammals and Amphibians; and Fish and Birds.
1311112	(2004) Unpublished National Water Monitoring Data. Pesticide Science Fund
1403269	(2006) Pesticide Science Fund Annual Report 2005-2006. Prepared in fulfilment to Treasury Board Commitments by Environment Canada.
1311143	2004) Alberta Environment. Raw data for Byrtus, G., K. Pongar, C. Browning, R. Burland, E. McGuinness, D. Humphries (2004). A Summary of the Pesticide Residues from the Alberta Treated Water Survey, 1995-2003
1311128	(2000) Unpublished data on detections of Pesticides in Municipal Water Supplies (1981 - 1999)

1311107 (2004) Unpublished Water Monitoring Data Collected in Reservoirs of the Prairie Region (2003-2004). Pesticide Science Fund (PSF)

1311134 Department of Fisheries and Oceans (2000) Raw Water Monitoring Data for: A.R. Stewart, G.A. Stern, W.L. Lockhart, A. Salki, M.P. Stainton, B.N. Billeck, R. Danell, J. Delaronde, N.P. Grift, T. Halldorson, K. Koczanski, A. Machutchon, B. Rosenberg, D. Savoie, D. Tenkula, G.T. Tomy & A.Yarchewski. Influence of the 1997 Red River Flood on Contaminant Transport and Fate in Southern Lake Winnipeg. International Joint Commission, March 2000, pp 41 + Figures and Tables.

1311116 Unpublished Water Monitoring Data Collected in Wetlands of the Prairie Region (2004). Pesticide Science Fund

1311113 (2004) Unpublished Water Monitoring Data Collected in Wetlands of the Prairie Region (2003). Pesticide Science Fund